

西暦 2022 年 7 月 15 日 第 2 版

脊椎インストゥルメンテーション手術を受けられる患者さんの情報を

手術患者の前向き登録調査に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、当該研究に検体・カルテ情報が用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

[当院の研究責任者] 整形外科 科長 寺田和正

[研究の背景、目的]

本研究の目的は、脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例前向き調査を行い、治療の安全性(有害事象・不具合・合併症)及び有効性の評価を行うことです。インターネット上の脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム (Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB) を用い、各種脊椎脊髄疾患に対して脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さんの大規模データベースを構築します。そのデータベースを用いて、わが国における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性(合併症やインプラントの不具合など)や再手術率などの実態調査を行います。また、執刀医のスキル(経験年数)と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関係も明らかにすることにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できるエビデンスを確立します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院で行われる脊椎インストゥルメンテーション手術(脊椎手術でインプラントを用い、椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術(歯突起骨折・分離部修復など)、もしくはこれらに対する再手術を受けられる方が対象となります。

●研究期間：倫理委員会承認後から西暦 2029 年 1 月

●研究方法：倫理委員会承認後より登録を開始し、登録期間は 10 年間です。当院整形外科において、脊椎インストゥルメンテーション手術の情報をレジストリシステムに登録します。レジストリシステムへの登録は、インターネット上に本研究専用ホームページ

ジを作成し、そこからレジストリシステムにアクセス、登録します。本データベースの主たる研究成果は周術期の合併症とインプラント不具合である。元のデータに復元できない暗号化された値を利用することで、再手術を要した患者では縦断的な評価が可能となる。新たに検査等をお願いしたり、費用負担が生じたりすることはありません。

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

(1) 患者背景：年齢、身長、体重、BMI^{*1}、既往症、併存症など

(2) 手術関連情報：

I. 初回手術の場合：手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名、術式分類、ASA^{*2}、手術時間、術中出血量、緊急手術

の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント など

II. 再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）など

より詳細な情報を知りたい方は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のホームページ JSIS-DB ホームページ (<https://jsisdb.org>) をご参照ください。

※1 BMI・・・body mass index、肥満度を示す体格指数

※2 ASA・・・American Society of Anesthesiologists、米国麻酔科学会の麻酔リスク

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である日本脊椎インストゥルメンテーション学会にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：一般社団法人 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 理事 松山幸弘

●その他の共同研究機関：

日本脊椎インストゥルメンテーション学会役員の所属医療機関 (<https://jsisdb.org>)

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である日本脊椎インストゥルメンテーション学会が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑

機密性 2

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター 整形外科科長 寺田 和正

810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700